

Απεικονιστικές εξετάσεις Μαγνητικής Τομογραφίας σε ασθενείς με εμφυτεύματα

Τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εμπίπτουν σε δύο κύριες κατηγορίες: **Ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα** (βηματοδότες, απινιδωτές, νευροδιεγέρτες, κοχλιακά εμφυτεύματα, αντλίες φαρμάκων κ.α.) και **μη ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα** (ενθέματα αρθρώσεων ισχίου/ γόνατος, καρδιακές βαλβίδες, κλιπ ανευρύσματος, στεντ, εμφυτεύματα στήθους κ.α.)

Τόσο τα ενεργά όσο και τα μη ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να περιέχουν μεταλλικά στοιχεία, τα οποία καθιστούν το ιατροτεχνολογικό προϊόν **ασύμβατο με** Μαγνητικό Τομογράφο- **MR UNSAFE** και, ως εκ τούτου, αντενδείκνυται αυστηρά από τον κατασκευαστή του εμφυτεύματος η είσοδος του εξεταζόμενου σε Μαγνητικό Τομογράφο. Επιπλέον μπορεί να προκληθούν παραμορφώσεις που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα της εικόνας και της εξέτασης. Ωστόσο, υπάρχει ένας μεγάλος αριθμός εμφυτεύσιμων ιατρικών συσκευών που είναι είτε **MR SAFE (ασφαλές)** είτε **MR CONDITIONAL (συμβατό)**.



Κάθε νόμιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν που εισέρχεται στην ΕΕ υποχρεούται να φέρει πληροφορίες για την ασφάλεια του προϊόντος υπό την επίδραση μαγνητικού πεδίου.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ

Λαμβάνοντας υπ' όψη τα παραπάνω ασθενείς με εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προγραμματίζονται να πραγματοποιήσουν απεικονιστική εξέταση Μαγνητικής Τομογραφίας πρέπει υποχρεωτικά να φέρουν το πιστοποιητικό ασφαλούς εισόδου του εμφυτευμένου προϊόντος σε Μαγνητικό Τομογράφο συγκεκριμένης έντασης (ο μαγνητικός τομογράφος του νοσοκομείου είναι εντάσεως 1.5T).

Σε περίπτωση που ο εξεταζόμενος δεν έχει το έντυπο του εμφυτευμένου προϊόντος ο θεράπων ιατρός υποχρεούται να προσκομίσει ενυπόγραφη δήλωση για την συμβατότητα του προϊόντος σε συνεννόηση με τον ιατρό που πραγματοποίησε την εμφύτευση.

Παρατηρήσεις :

Εξεταζόμενοι με MR SAFE βηματοδότη μπορούν να πραγματοποιήσουν την εξέταση 6 εβδομάδες μετά την εμφύτευση παρουσία καρδιολόγου.

Εξεταζόμενοι που έχουν κομμένα ή/και εγκαταλειμμένα ηλεκτρόδια αποκλείονται από την εξέταση.